	用に適応されます。このレンズは1.50ジオプターまでの乱視を有する眼で、5.00ジオプターまでの近視を一時低下させるためのBausch & Lomb Vision Shaping Treatmentの一環として夜間装用に適応されます。	
【操作方法又は使用方法等】 • 処方手順 l) 問診 a) 前眼部検査及び眼底検査 b) 視力検査 c) 涙液量検査 d) 角膜形状測定 e) 屈折検査 f) トライアルレンズの選定 g) テスト装用 h) 処方判定 i) 処方決定 処方の決定に際しては、レンズの頂点屈折力が＋0.75Dのものを第一選択とする。 j) 患者指導 • 眼科専門医による装着脱 レンズの装着方法 a) レンズケースから本品を取り出し、洗浄保存液を2、3滴垂らし、よく擦り洗いを行った後、水道水で5～10秒間すすぐ。新品のレンズについても、同様に洗浄してから使用する。 b) レンズをはめる手の人差し指にのせて、装着薬をレンズの内面に滴下する。 c) 患者に下方視をさせ、レンズをのせている手の中指で下眼瞼をさげ、もう一方の手の人差指で上眼瞼をあげる。 d) レンズを角膜にそっとのせる。 e) レンズが角膜にのったことを確認後、指を眼瞼からゆっくりはなし、患者に正面視させる。その後、レンズが角膜に正しくのっているか、痛みがないかを確認する。 レンズのはずし方 a) 人工涙液点眼薬を点眼し、10～15秒間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。	使用方法 • 注意：非殺菌。使用前に洗浄してください。（使用上の注意事項として記載されている）	➢ 処方手順：従来のコンタクトレンズの記述に準拠して記載した。 ➢ 装着方法：眼科専門医に必要最低限の情報を記載した。詳細は取扱説明書やフィッティングマニュアルに記載する予定。 ➢ 新品レンズの洗浄：非滅菌製品であるため新品でも洗浄が必要なため記載した。

b) 患者に正面視をさせ、片方の手の人差し指で下眼瞼を軽く押え、もう一方の手の人差し指で上眼瞼を軽く押える。 c) レンズが下眼瞼に入らないように人差し指で下眼瞼を固定したまま、上眼瞼でレンズのエッジ部をひっかけるようにしてはずす。 d) はずしたレンズは、レンズケアを行うこと。 • 患者による装着脱 レンズの装着方法 a) レンズケースから本品を取り出し、洗浄保存液を 2、3 滴垂らし、よく擦り洗いを行った後、水道水で 5〜10 秒間すすぐ。新品のレンズについても、同様に洗浄してから使用する。 b) レンズを人差し指にのせ、装着薬をレンズの内面にたらす。 c) もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあける。 d) レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせる。 e) 黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきする。 レンズのはずし方 a) 人工涙液点眼薬を点眼し、10〜15 秒間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。 b) 眼を大きくあけて、レンズが黒眼に乗っていることを確かめる。 c) 両手の人差し指で上下のまつげの生え際を押さえ、レンズの下方を下まぶたで固定し、レンズの上方を上まぶたの縁で引っ掛ける。 d) ゆっくりと眼を閉じ、まぶたに挟まれたレンズを指で挟んで取り出す。 e) はずしたレンズは、レンズケアを行うこと。		➢ 患者による装脱方法：眼科専門医が患者に説明する際に必要最低限の情報を記載した。患者による装脱着方法の詳細は、取扱説明書に記載する予定。
• 装用時間の決定 装用時間は個々の患者に必要な	<u>推奨される装用スケジュール</u> 多くの眼科医が独自の初期装用スケ	➢ 装用時間：適正な装用時間は患者によって個

近視矯正の量及び角膜の応答性、装用開始後の裸眼視力矯正効果に基づいて決定する。	ジュールを開発しているが、ガイドラインとして以下の手順が推奨されています。レンズがいかに快適であるとしても、眼科医が推奨している通りに装用スケジュールを限定するために、患者に注意を喚起する必要があります。 装用スケジュール：眼を閉じて装用する時間（睡眠）を 8～10 時間確保できるような早い時間に、1 晩に 1 つのレンズを装用してください。 レンズが正しくフィットすると、閉じた眼の中央にいきます。瞬きにおける瞼の相互作用および重力によって、目を開けた状態で装用中にレンズが中央からはずれることがあります。患者は就寝 15～20 分前にレンズを挿入してください。「疑わしい場合は、はずす」ということをご承知おきください。新しく装用した人で、レンズに非常な異物感を感じてゆっくりねむることができないのは問題です。異物感の事象では、レンズをはずし、洗浄し、再び湿らせ、目の中に再びレンズを入れるように患者に指示してください。異物感が続いたら、レンズを取り出してください。レンズを装用しないでください。 レンズをはずした後に患者が視力低下を発現したことが明らかになった場合、視機能維持のために夜間装用スケジュールを調整する必要があります。	人差がある。本臨床試験では 4 時間以上の装用時間で有効性が確認された症例があった。一定の就寝時間を患者に遵守させることは現実的には困難であり、推奨する装用時間はむしろ患者の日常生活における平均的な就寝時間を考慮し、必要な近視矯正の量及び角膜の応答性に基づいて、眼科専門医が個々の患者毎に目安として設定すべきと判断した。
• レンズケア 本品のレンズケアは、酸素透過性ハードコンタクトレンズと同様のレンズケアを行いますが、本品は特殊な形状のため、十分な洗浄及びすすぎを行うことに留意し、以下のことを患者に指導する。 a) レンズケアを実施する前には、必ず手を洗ってすすぐこと。 b) レンズケアの方法は、市販されている酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗浄保存液を用いて、擦り洗いを行い、水道水ですすぎ、その後レンズケースに洗浄保存液を入れて完全に浸せきさせ	<u>レンズケア法</u> 以下のレンズケアの提案を患者に知らせてください。 ・ Shaping Lenses を取り扱う前に常に手を洗い、すすいでください。 ・ 以下に示したレンズケア製品は Boston Orthokeratology (oprifocon A) Shaping Lenses 使用に対して、Bausch & Lomb 社が推奨しているものです。ケミカルレンズケア系 1 ボトル系 Boston ADVANCE Cleaner または Boston Cleaner Boston ADVANCE Comfort Formula Conditioning (浸漬) Solution または Boston Conditioning Solution もしくは 1 ボトル系 Boston SIMPLUSTM Multi-Action	➢ 推奨レンズケア製品：専用のレンズケア製品は指定しないため、製品名等は記載しない。 ➢ レンズケア製品の詳細な注意事項：レンズケア製品の詳細な注意事項はレンズケア製品の添付文書に従うべきであるので、オルソ-K の添付文書では割愛した。 ➢ 患者向けの詳細な取扱方法：患者向けの詳細な取扱方法は、必要に応じて取扱説明書に記載す

て保存すること。 c) レンズケアは、本品の性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために必要不可欠であること。 d) 洗浄保存液の使用に際しては、洗浄保存液の添付文書を必ず読み、その使用方法に従うこと。	Solution (Removes Protein, Cleaners, Disinfects, Conditions, Cushons) これらの製品の添付文書に示されている指示に従ってください。これらの手順を順守しない場合、重大な眼の合併症が発現することがあります。眼科医が必要であると判断しない限り、患者は1つのケア系から別のケア系に変更しないでください。製品のラベルに指示がない限り、消毒および保存系を混合もしくは補充しないでください。 ・ レンズ容器からレンズを取り出すときにピンセットもしくはその他の道具を使わないでください。レンズを手の中に注ぎいれてください。 ・Boston Orthokeratology (oprifocon A) Shaping Lenses は取り出すたびに洗浄し、殺菌してください。1つの手順を他の手順に置き換えないでください。粘液および被膜をレンズ表面から取り除くために洗浄が必要です。有害な菌を破壊するために殺菌が必要です。洗浄中の反りを最小限にするために、レンズを掌で洗浄し、親指やその他の指の間で洗浄しないでください。 ・まず 1 つのレンズを洗浄してください。推奨される手順は、取り違えを避けるために、常に同一レンズを洗浄することです。洗浄液を除去するために、レンズを徹底的にすすぎます。レンズを保管容器の正しい場所に入れ、眼科医が推奨しているように、その中を推奨殺菌溶液で満たします。同様の方法でもう一方のレンズを洗浄し、すすぎ、正しい場所に収納します。 ・レンズ保存ケースの各場所の蓋をきつく閉めます。 ・レンズを殺菌するために、最低でも製品ラベルに指示されている期間溶液にレンズを浸漬したままにします。 ・眼にレンズを入れる準備が整うまで、蓋をした保存ケースにレンズを入れておきます。	る予定。
e) 本品装用時にはレンズケースは空にし、洗浄してすす	レンズケースの洗浄および維持 ・ コンタクトレンズケースは細菌繁	➢ レンズケース：レンズケースを清浄に保持す